

関係各位

2015年6月26日

大鵬薬品工業株式会社

## **β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤「ゾシン<sup>®</sup>静注用」**

### **発熱性好中球減少症の適応追加承認のお知らせ**

大鵬薬品工業株式会社(本社:東京、代表取締役社長:小林 将之、以下「大鵬薬品」)は、β-ラクタマーゼ阻害剤配合抗生物質製剤「ゾシン<sup>®</sup>静注用 2.25、ゾシン<sup>®</sup>静注用 4.5、ゾシン<sup>®</sup>配合点滴静注用バッグ 4.5」(一般名:タゾバクタム・ピペラシリン、以下「本剤」)について、本日、発熱性好中球減少症の適応追加の承認を取得したことをお知らせします。

厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議<sup>※1</sup>(以下「検討会議」)」において、「発熱性好中球減少症」の適応取得に向けた開発要望が関連学会より提出され、検討会議にて医療上の必要性が高いとの評価を得ました。これにより厚生労働省から大鵬薬品へ2010年12月に開発要請があり、これを受けて本適応症に対する第Ⅲ相臨床試験を実施し、2014年7月2日に適応追加の承認申請を行いました。

今回の承認取得は、成人および小児の発熱性好中球減少症患者に対する本剤の解熱効果と有効性・安全性ならびに小児患者を対象とした本剤の薬物動態について検討した第Ⅲ相臨床試験の結果に基づいています。本試験により、日本人の発熱性好中球減少症患者において既承認の薬剤と同様に本剤を有効かつ安全に投与できることが確認されました。

大鵬薬品は、今後も感染症治療において、患者さんや医療従事者により一層貢献できるよう努めてまいります。

### 【ゾシン®について】

本剤は、大鵬薬品が創製したβ-ラクタマーゼ阻害剤であるタゾバクタムと富山化学工業株式会社（本社：東京、代表取締役社長：菅田 益司）が創製したペニシリン系抗生物質であるピペラシリンを力価比 1:8 の割合で配合した注射用抗生物質製剤です。国内での製造販売元は大鵬薬品で、大正富山医薬品株式会社（本社：東京、代表取締役社長：藤田 憲一）が販売しています。

本剤は、2008年7月に成人と小児における敗血症、肺炎、腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎を適応症として承認され、2012年9月には腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の適応症が承認されています。海外では112カ国※2で承認されています。また、欧米などの各種感染症治療に関する診療ガイドラインにおいて第一選択薬のひとつとして推奨されており、世界的な標準薬として高く評価されています。

### 【発熱性好中球減少症について】

急性白血病をはじめとする造血器疾患や固形がんの患者さんに対して、さまざまな化学療法や放射線療法などが施行されています。発熱性好中球減少症は、これらの治療に起因して生じる骨髄抑制に伴う好中球減少時に発症する発熱性疾患です。急速に重症化して死に至る危険性が高い疾患でもある一方で、広域抗菌薬の投与により改善することが知られています。

※1：欧米では使用が認められているが、国内では未承認の医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で必要な試験の妥当性を確認することなどにより、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として設置された会議。

※2：2014年8月現在（最新）

<製品の概要> 下線部が今回承認された内容です。

製品名	ゾシン <sup>®</sup> 静注用 2.25、ゾシン <sup>®</sup> 静注用 4.5、ゾシン <sup>®</sup> 配合点滴静注用バッグ 4.5
一般名	タゾバクタム・ピペラシリン
効能・効果	<p><b>1.一般感染症</b>  <b>&lt;適応菌種&gt;</b>          本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(プランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロビデンシア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、バクテロイデス属、プレボテラ属</p> <p><b>&lt;適応症&gt;</b>          敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、胆管炎</p> <p><b>2.発熱性好中球減少症</b></p>
用法・用量	<p><b>「ゾシン<sup>®</sup>静注用 2.25、ゾシン<sup>®</sup>静注用 4.5」の用法・用量</b></p> <p><b>1.一般感染症</b></p> <p><b>・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合</b>          通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5 g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。          通常、小児には1回 112.5 mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5 g(力価)を超えないものとする。</p> <p><b>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</b>          通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5 g(力価)を1日2回点滴静注する。症状、病態に応じて1日3回に増量できる。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。          通常、小児には1回 112.5 mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。また、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。さらに、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5 g(力価)を超えないものとする。</p> <p><b>2.発熱性好中球減少症</b>  <u>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5 g(力価)を1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。</u>  <u>通常、小児には1回 90 mg(力価)/kgを1日4回点滴静注する。なお、必要に応じて、緩徐に静脈内注射することもできる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5 g(力価)を超えないものとする。</u></p> <p><b>「ゾシン<sup>®</sup>配合点滴静注用バッグ 4.5」の用法・用量</b></p> <p><b>1.一般感染症</b></p> <p><b>・敗血症、肺炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎及び胆管炎の場合</b>          通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5 g(力価)を1日3回点滴静注する。肺炎の場合、症状、病態に応じて1日4回に増量できる。          通常、小児には1回 112.5 mg(力価)/kgを1日3回点滴静注する。なお、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5 g(力価)を超えないものとする。</p> <p><b>・腎盂腎炎及び複雑性膀胱炎の場合</b>          通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5 g(力価)を1日2回点滴静注する。なお、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。          通常、小児には1回 112.5 mg(力価)/kgを1日2回点滴静注する。なお、症状、病態に応じて1回投与量を適宜減量できる。また、症状、病態に応じて1日3回に増量できる。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5 g(力価)を超えないものとする。</p> <p><b>2.発熱性好中球減少症</b>  <u>通常、成人にはタゾバクタム・ピペラシリンとして、1回 4.5 g(力価)を1日4回点滴静注する。</u>  <u>通常、小児には1回 90 mg(力価)/kgを1日4回点滴静注する。ただし、1回投与量の上限は成人における1回 4.5 g(力価)を超えないものとする。</u></p>